







SINGLE DOSE INHALER II

Patent number: WO9834662
Publication date: 1998-08-13
Inventor: JAHNSSON MAGNUS (SE)
Applicant: ASTRA AB (SE); JAHNSSON MAGNUS (SE)
Classification:
- international: A61M15/00
- european: A61M15/00C
Application number: WO1998SE00130 19980129
Priority number(s): SE19970000422 19970207

Also published as:

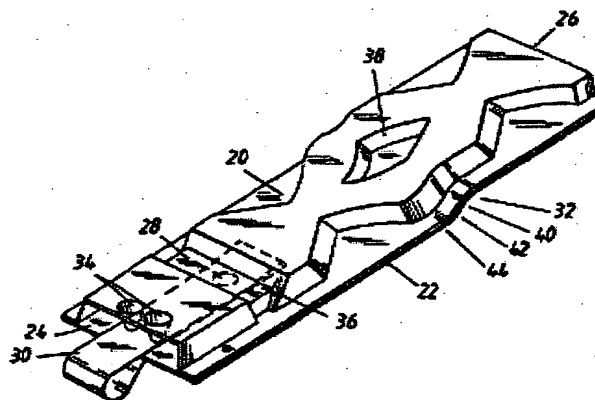
 EP1011768 (A)
 US6105574 (A)
 CA2278552 (A)

Cited documents:

 WO9622802
 WO9503846
 WO9317728

Abstract of WO9834662

A generally flat elongated inhaler having a bend in its body at a predetermined distance from the outlet so as to ensure that the outlet is inserted sufficiently far into the mouth of the user and a method of ensuring that such an inhaler is inserted sufficiently far into the mouth of a user by providing a bend in the body.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表 2001-510379

(P 2001-510379A)

(43) 公表日 平成13年7月31日 (2001. 7. 31)

(51) Int. Cl.⁷

A 61 M 15/00

識別記号

F I

A 61 M 15/00

テマコード* (参考)

Z

審査請求 未請求 予備審査請求 有

(全17頁)

(21) 出願番号 特願平10-534237
(86) (22) 出願日 平成10年1月29日 (1998. 1. 29)
(85) 翻訳文提出日 平成11年8月6日 (1999. 8. 6)
(86) 国際出願番号 PCT/SE98/00130
(87) 国際公開番号 W098/34662
(87) 国際公開日 平成10年8月13日 (1998. 8. 13)
(31) 優先権主張番号 9700422-0
(32) 優先日 平成9年2月7日 (1997. 2. 7)
(33) 優先権主張国 スウェーデン (S E)

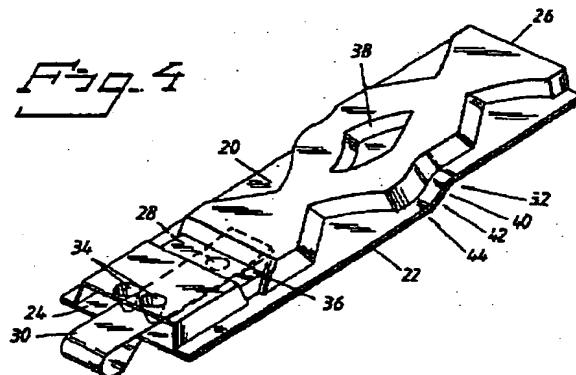
(71) 出願人 アストラ・アクチエボラーク
スウェーデン国エスー15185セーデルティ
エ
(72) 発明者 ヤンソン, マグヌス
スウェーデン、エスー151 85セーデルテ
イエ、アストラ・プロダクション・リキッ
ド・プロダクツ・アクチエボラーク
(74) 代理人 青山 葆 (外1名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬剤単一用量吸引器 ▲ I I ▼

(57) 【要約】

ほぼ平坦な長い吸引器であって、出口部から予め定められた距離においてボデーに曲げ部を有し、前記出口がユーザの口内に十分深く入ることを確実にする吸引器と、ボデーに曲げ部を設けることにより、その吸引器がユーザの口内に十分深く入ることを確実にする方法。



【特許請求の範囲】

1. 吸引による粉体の投与を行なう吸引器であって、前記吸引器が：
空気入口部と空気／粉体出口部との間の第1方向に延びるボデーからなり、前記ボデーの外側断面は、前記ボデーの長さ方向に沿うほぼ全ての位置において、前記第1方向とほぼ直角の第2方向に広がっており、
前記空気／粉体出口部から予め定められた距離において、前記ボデーが、前記第1及び第2方向と直交する第3方向へ変位し、前記ボデーをどこまでユーザの口内に入れるべきかの指標をユーザに提供する吸引器。
2. 前記出口部からの第1の予め定められた距離よりも遠い第2の予め定められた距離において、前記ボデーが、前記第3方向と反対の方向に変位している、請求項1にかかる吸引器。
3. 前記ボデーが、その長手方向に沿って概略S字形状の曲げ部を形成する、請求項2にかかる吸引器。
4. 前記ボデーが、前記ボデー内に全て納まる1つの平面が存在するように形成される、請求項1、2もしくは3にかかる吸引器。
5. 前記ボデーが第3方向に変位した位置において、前記ボデーの外部表面が、曲面の内側半径が約5mm、曲面の外側半径が約8mmで曲がっている、請求項1ないし請求項4のいずれかにかかる吸引器。
6. 前記出口部からの予め定められた距離が、20mmから60mm、20mmから50mm、25mmから45mm、そして25mmから35mmのいずれかの幅の中にある、請求項1ないし請求項5のいずれかにかかる吸引器。
7. 前記出口部からの予め定められた距離が、30mmほどである、請求項6にかかる吸引器。
8. ユーザに対してどこまでを口内に入れるかを指示する方法であって、吸引器は、空気入口部と空気／粉体出口部との間の第1方向に延びるボデーからなり、前記ボデーの外部断面は、前記ボデーの長さ方向に沿うほぼ全ての位置において、前記第1方向とほぼ直角の第2方向に広がっており、前記方法が、前記空気／粉体出口部から予め定められた距離において、前記ボデーを、前記第1及び

第2方向と直交する第3方向へ変位させることからなる方法。

9. 前記粉体が、薬事的に活性な物質を含んでいる、請求項1ないし請求項7のいずれかに記載の吸引器を使用する方法。

10. 前記物質が全身に対して活性である、請求項9にかかる方法。

11. 前記物質が気管支領域に活性である、請求項9にかかる方法。

12. 前記物質が気管支疾患の治療に使用される、請求項11にかかる方法

13. 前記物質が喘息の治療に使用される、請求項12にかかる方法。

【発明の詳細な説明】

薬剤単一用量吸引器 I I

本発明は使い捨て吸引器に関し、特に、吸引により粉末薬剤を投与することに関する。

WO 93/17728号出願にて解説され、添付の図1から図3に表示されている部品1、2の2部品より構成される使い捨て吸引器の存在が、以前から知られている。下側の部品2は、投与量の粉体が置かれる凹み部3を有し、2つの部品で通路を形成し、その通路を通してユーザは空気取り入れ口4からマウスピース5に空気を吸い込むことができる。前記凹み部3をカバーし、更にその凹み部3の底にある開口部8をカバーするために、部品2の外側を回って曲げられるテープ6が設けられる。使用時には、前記開口部8と凹み部3をともに開放すべく、テープ6が下部部品2から引き抜かれる。前記弛んだテープが空気の流路を邪魔しないように突起部7が設けられ、そして下降部9は、空気の流れがより効率よく凹み部3にある薬剤を取り出すよう導く。部品1と2で形成される通路は更に、区域入口11、区域出口12、分割部13を有する拡散区域10を含んでいる。前記分割部13は、空気の流れを2つの通路に分割し、粉体を内部表面に衝突させる。この方法によって、粉体は効率的に拡散される。

使用時には、患者はマウスピース5を通して吸引し、空気の流れが凹み部13に置かれた粉体を吸い上げるようにする。空気／粉体の混合物が吸引器を通過する間に粉体は拡散され、その後マウスピース5を通過して患者の肺の中に入る。

本発明の目的は、吸引器を誤って使用することがより困難になるよう、吸引器の使用を簡略化することである。

本発明は、ユーザが、図1から3に示すような吸引器を、十分口内に入れずに使用する可能性があるとの知見に基づく。これは、マウスピースを設けてユーザに吸引器を何処まで入れるべきかを知らせ、吸引器が深く入り過ぎるのを防いでいる他の多くの形式の吸引器とは対称的である。他の大型の吸引器では、その吸

引器を入れるために口を十分広く開ければ、舌は自然に吸引器から肺につながる空気の流れから外れるが、図1から3に示すような小型の平坦な吸引器では、吸

引器出口部が舌よりも奥へ入ることが重要であることを本発明では認知した。

本発明によれば、ユーザに対してどこまでを口内に入れるかを指示する方法を提供しており、吸引器は、空気入口部と空気／粉体出口部との間の第1方向に延びるボデーからなり、前記ボデーの外部断面は、前記ボデーの長さ方向に沿うほぼ全ての位置において、前記第1方向とほぼ直角の第2方向に広がっており、前記方法は、前記空気／粉体出口部から予め定められた距離において、前記ボデーを、前記第1及び第2方向と直角の第3方向へ変位させることからなる。

本発明によれば更に、吸引による粉体の投与を行なう吸引器を提供しており、前記吸引器は：

空気入口部と空気／粉体出口部との間の第1方向に延びるボデーからなり、前記ボデーの外部断面は、前記ボデーの長さ方向に沿うほぼ全ての位置において、前記第1方向とほぼ直角の第2方向に広がっており、

前記空気／粉体出口部から予め定められた距離において、前記ボデーが、前記第1及び第2方向と直角の第3方向へ変位し、前記ボデーをどこまでユーザの口内に入れるべきかの指標をユーザに提供する。

この方法により、吸引器の全体の構成、簡略さ、有効性には何らの変化も与えることなく、なおユーザにはどこまで吸引器を口に入れるべきかが直ちに明らかとなる。特に、前記ボデーが下方に変形していると、吸引器は、そのボデーの下方変形部がユーザの下唇まで入れ込むべきことが直ちに明らかとなる。

この方法により、吸引器の前記出口部は確実にユーザの舌の上に行き、空気粉体の混合物がユーザの舌に放出されることはなく、肺に向かう。

好ましくは、前記ボデーは、ボデー内に全て納まる1つの平面が存在するような形状とする。

この方法により、ボデーに変位があるにも拘わらず、前記ボデーを、両者が一体に結合される平面を含んだ形状の2つの部品から構成することが可能となる。

好ましくは、前記出口部から前記第1の予め定められた距離よりも遠い第2の

予め定められた位置において、前記ボデーが、前記第3の方向と反対方向に曲げられる。

この方法により、吸引器は、長手方向にしなやかなS字型をし、かつほぼ平坦な平面が広がった概略形状を維持して形成することができる。

本発明に直接関連しないが、本発明を使用して吸入器によって投与するに適した薬剤は、吸引で投与が可能なものであればどのようなものでもよいことは理解させるべきである。適する吸引薬剤には、例えば、サルブタモール、テルブタリン、リミテロール、フェノテロール、レプロテロール、アドレナリン、ピルブテロール、イソプレナリン、オルシブレナリン、ビトルテロール、サルメテロール、フォルメテロール、クレンプテロール、プロカテロール、プロクサテロール、ピクメテロール、TA-2005、マブテロール等、及びその薬理学的に受容可能なエステル及び塩類を例とする $\beta 2$ -アドレナリン受容体作用薬；例えばイプラトロピウム臭化物等の抗コリン作用性の気管支拡張薬；例えばベクロメタゾン、フレチカゾン、ブデソナイド、チプレディン、デクサメタゾン、ベータメタゾン、フルオシノロン、トリアムシノロン・アセトナイド、モメタゾン等、及びその薬理学的に受容可能なエステル及び塩類等のブドウ糖コルチコイド；例えばナトリウム・クロモグリケート及びネドクロミル・ナトリウム等の抗アレルギー性剤；去痰薬；ムコ多糖類分解酵素；抗ヒスタミン薬；シクロオキシゲナーゼ抑制剤；ロイコトリエン合成抑制剤；ロイコトリエン拮抗薬、ホスホリパーゼ-A2 (PLA2) 抑制剤、血小板集合因子 (PAF) 拮抗薬及び喘息予防薬；抗不整脈薬、トランキライザ、強心剤グリコサイド、ホルモン、抗高血圧薬、抗糖尿病薬、抗寄生虫薬、抗癌剤、鎮静剤、鎮痛剤、抗生物質、抗リウマチ薬、免疫薬剤、抗菌剤、抗低血圧薬、ワクチン、抗ウィルス薬剤、蛋白質、例えばペプチドホルモン及び成長因子等のポリペプチド及びペプチド、ポリペプチド・ワクチン、酵素、エンドルファイン、血液凝固カスケードに含まれる脂蛋白質及びポリペプチド、ビタミン、例えば細胞表面受容体遮断薬、抗酸化剤、自由基の消毒剤やN, N'-ジアセチルシスチンの有機塩等のその他のもの、が含まれる。

本発明は、例示のみを目的とする以下の詳細説明によって、よりよく理解することができ、以下の図面を参照している。

図1は、従来の吸引器を示す。

図2は、図1の従来の吸引器を2部品に分割した状態を示す。

図3a、3b、3cは、図1の吸引器の断面を示す。

図4は、本発明を実施した図1類似の吸引器を示す。

図5は、本発明にかかる吸引器の実施の形態を示す。

図6は、本発明にかかる吸引器の実施の形態を示す。

図7は、本発明にかかる実施の形態の概略断面図を示す。

図4に示す吸引器は、図1に示すものと類似しているが、吸引器出口部の上流位置で吸引器ボデーが下方に変形している。

吸引器は、第1部品20と第2部品22から構成される。第1及び第2部品は、好ましくは透明なプラスチックで形成され、吸引器の使用前後に吸引通路を検査することができる。前記第1部品と第2部品は合体されて図4に示すような吸引器が形成される。

前記吸引器は、空気入口部24と出口部26を有する。更に、図1の吸引器のように、前記第2部品は、好ましくは粉体状である単一用量の薬剤を置くための凹み部28を有する。

前記凹み部28をシールし、空気入口部24の外部に延びるテープ30が設けられる。

使用時には、前記テープ30は、空気入口部24から引き出され、前記凹み部28から剥ぎ取られてその凹みの中に含まれる粉体を露出する。その後前記出口部26が患者の口に入れられ、患者が吸引器を通して吸引する。患者が吸引すると、空気入口部24から空気が吸い込まれ、凹み部28から粉体を吸い出す。この空気と粉体との混合物は、拡散区域32を通過して吸引器を通過し、前記出口部26から外に出る。

前記弛んだテープ30が空気入口部24に入る空気の流路を邪魔しないように突起部34が設けられ、弛んだテープを下側の部品22近傍で保持する。

図示のように、制約部36が吸引通路内の凹み部28の位置に設けられる。こ

れは、空気の流れを前記凹み部28方向に導き、凹み部28内の粉体が確実に吸引器を通過する空気の流れに乗る助けをする。

前記拡散区域32が、大きな粉体粒子を構成成分である微細粉体粒子に粉碎するために設けられる。詳しくは、拡散区域32には分割部38が設けられ、前記空気の流れを2つの通路に分割し、その空気の流れに運ばれた粉体を吸引器内部の壁に衝突させる。

図示のように、図4の吸引器は、概略平坦な長尺形状をしている。これは保管を容易にし、患者に喜ばれる。これは全体サイズを比較的小型に構成でき、患者にとっては有利で、特に日常生活においてこのような吸引器を多く携帯する必要がある患者には有利である。しかしながら、長い断面と出口部は、口内への挿入が容易であることからユーザに喜ばれ有利ではあるものの、前記吸引器の出口部26が舌よりも先に延びていることが重要である。

このような形状の吸引器、すなわち、空気入口部24と出口部28との間の第1方向にほぼ延び、前記第1方向に直角な方向に広がってほぼ平坦な構造を持つ吸引器では、患者は大きく口を開けることはなく、舌が口と肺との間の空気の流れから自然に離れて下方に移動することがない。したがって、このような一般形の従来の吸引器とは異なり、本吸引器は、図4に示すように長手方向に完全な平坦ではなく、位置40において、第1及び第2両方向に直角な第3の方向に変形するように下方に曲げられる。このずれ、すなわち変形によって、下方に延びる壁42が形成され、使用時にはこれをユーザの下唇に押し当てることができる。この方法により、ユーザは吸引器の正しい量だけを口内に確実に入れることができる。実際、この吸引器の形状からして、正しい量以下の吸引器を口内に入れることは奇妙に感じる。

このように、使用時には、吸引器は、出口部26からユーザの肺につなかる空気/薬剤の流れにユーザの舌が障害となることはなく、出口部26はユーザの舌の上になり、邪魔されないよう挿入される。

ほぼ平坦な形状を維持することが好ましいことから、吸引器は、位置44で第3方向と反対の方向に変形すなわち曲げられ、上方に向けてずれる。この方法に

より、吸引器は、必要な機能を備え、しかも快適でしなやかなS形曲げ形状を保つことができる。

上述から明らかなように、本発明はほぼ平坦な形状をしたどのような吸引器にも、特に、口内に入れられる部分がほぼ平坦で薄く長い断面の吸引器にも適用される。本発明にとっては、薬剤がどのように置かれ、もしくはどのように吸引器の吸引通路に放出されるかは本質的なものではなく、そして、前記薬剤が粉体状のときにそれが上述のように拡散されることも本発明にとっては本質的なものではない。しかしながら、本発明は、上記のような一般形状の乾燥粉体の吸引器にとっては特に有利となる。

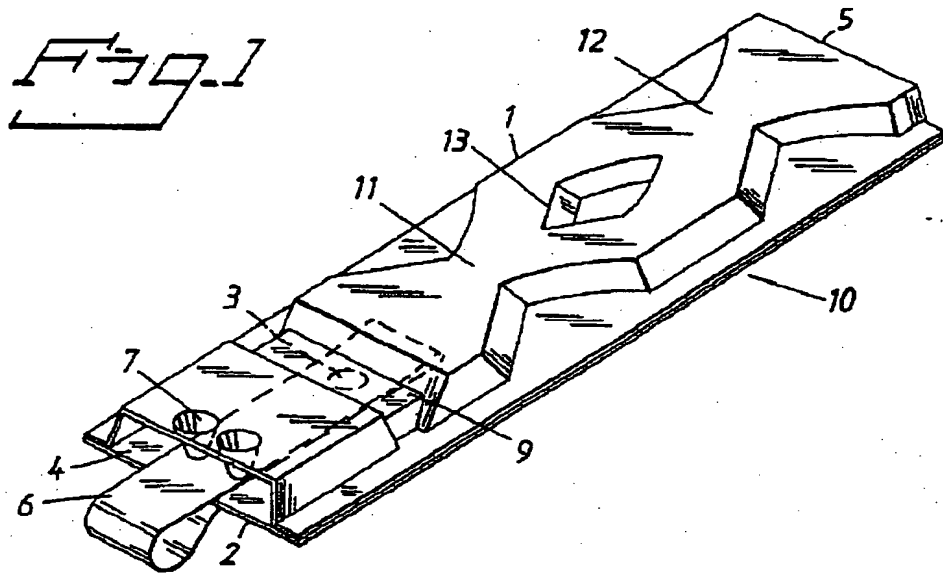
図5と6は、本発明を実施する他の2つの吸引器を示す。

図7は、本発明にかかる吸引器の断面図を示す。図示のように、吸引器内部を通る1つの平面46が存在している。吸引器をこのような平面を持つ形状にすることは、図示のように、平坦な面に沿ってお互いが結合される第1及び第2部品で吸引器を構成できることから、非常に有利となる。これによって成形過程と組立て過程をはるかに簡略化できる。

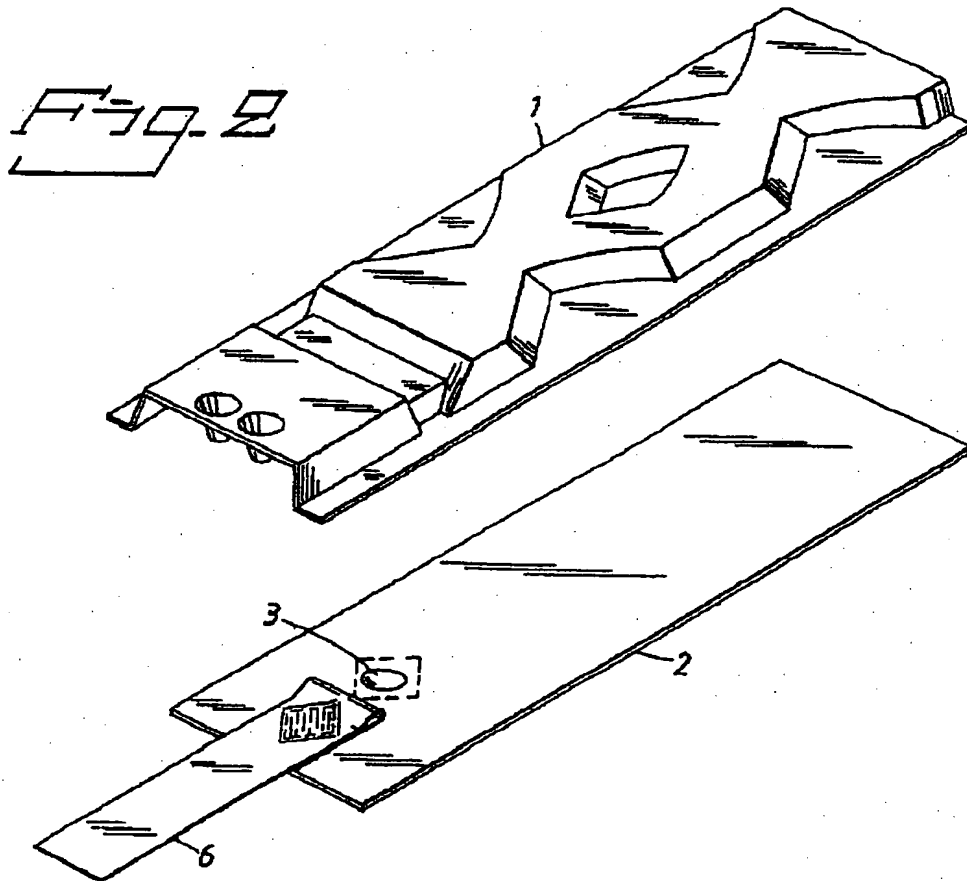
図7は更に、この形式の吸引器の幾つかの好ましい寸法を示す。一般にこのような吸引器は、長さが50mmから120mm、高さが3から20mm、幅が10から40mmである。より好ましくは、長さが60mmから90mm、高さが3から12mm、幅が12から30mmほどであり、更に好ましくは、長さが80mmほど、高さが5mmほど、幅が20mmほどである。勿論、高さとの比率はある程度重要であり、2対13、3対10、更に好ましくは4ほどでなければならない。好ましくは、位置40において、曲面48の内側半径は約5mm、曲面50の外側半径は約8mmである。同様に、位置44で、曲面52の内側半径は約5mm、曲面54の外側半径は約8mmである。

患者の口内に入る前記出口部26の正しい挿入長さを得るために、下方へ延びる壁42は、前記出口部26から約30mmの位置で始まるべきである。ある位置における前記下方への変位は、約20mmから60mmあれば十分で、更に好ましくは順に、20mmから50mm、25mmから45mm、そして25mmから35mmとなる。

【図 1】



【図 2】



【図3】

Fig. 3a

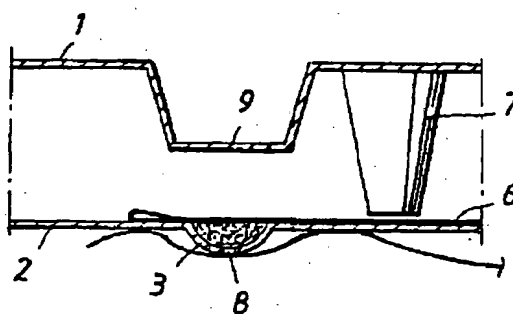


Fig. 3b

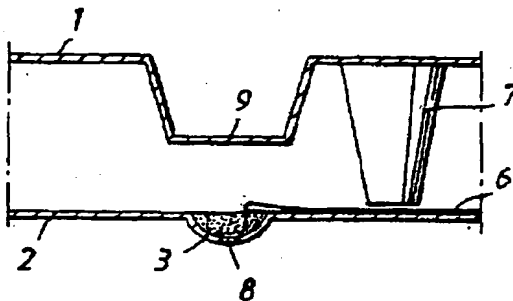
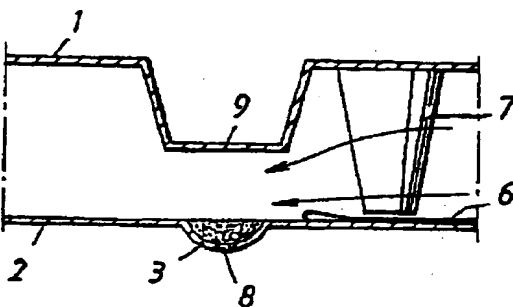
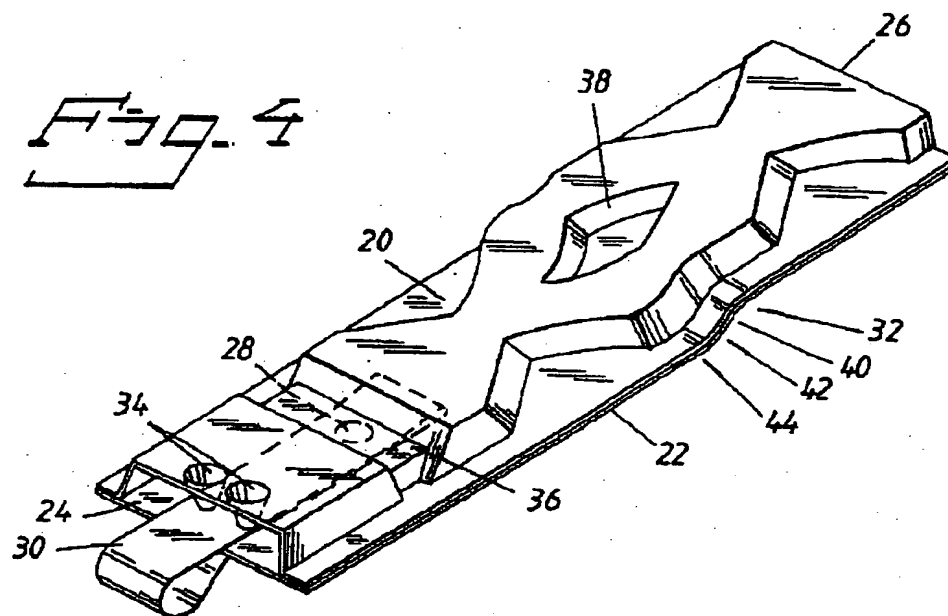


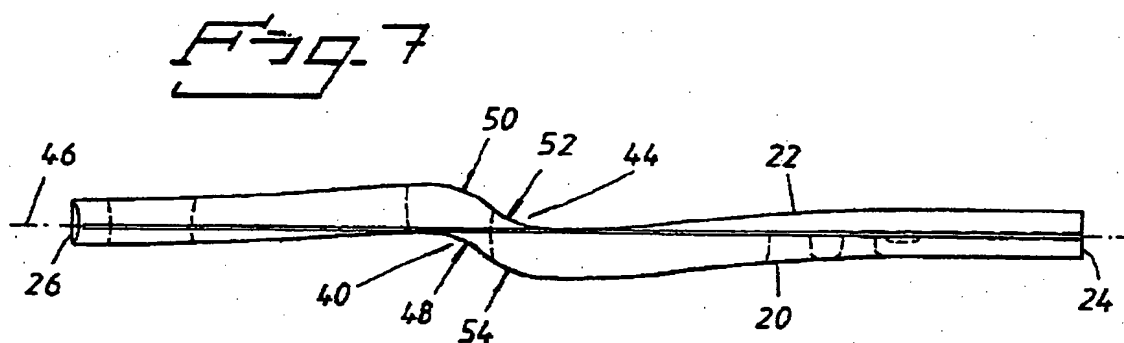
Fig. 3c



【図4】

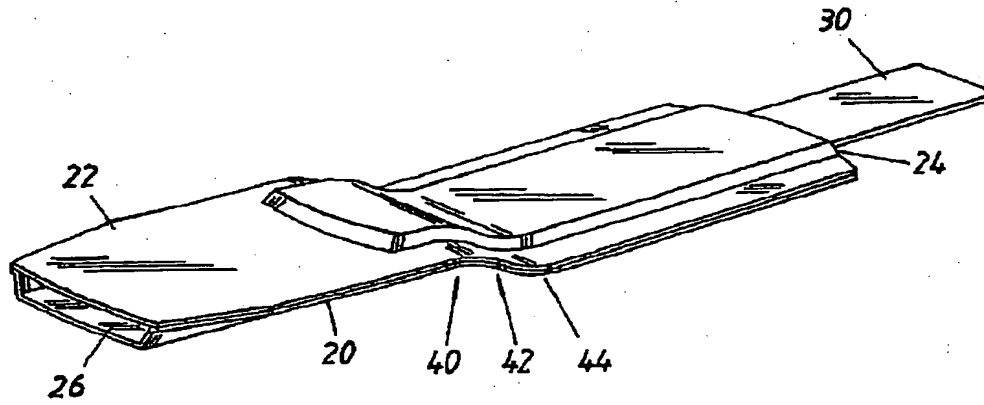


【図7】



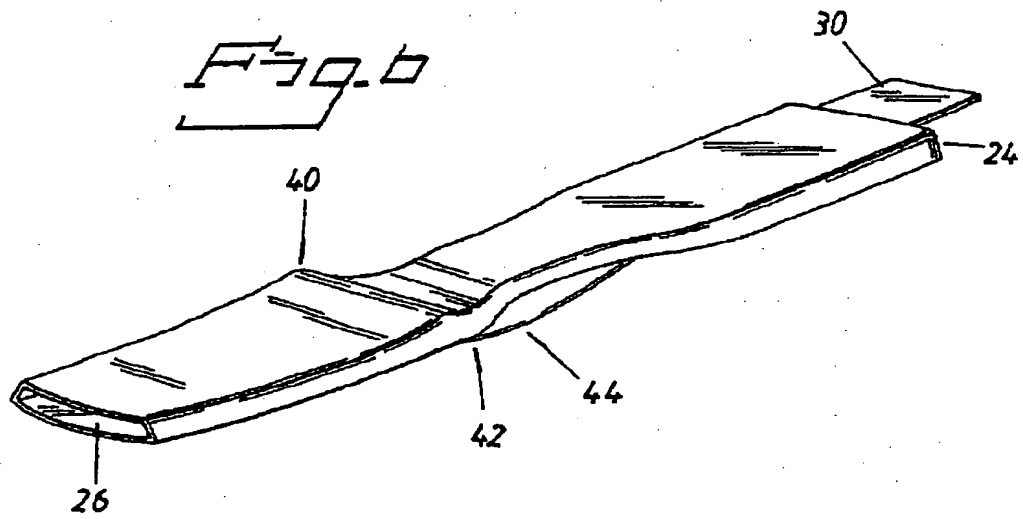
【図5】

Fig. 5



【図6】

Fig. 6



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/SE 98/00130

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
IPC6: A61M 15/00 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)		
IPC6: A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
SE, DK, FI, NO classes as above		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 9522802 A1 (DIRECT-HALER A/S), 1 August 1996 (01.08.96), page 6, line 5 - line 32, figures 8-9	1-11
A	WO 9503846 A1 (E. HÖRLIN), 9 February 1995 (09.02.95), page 9, line 17 - line 25, figure 1	1-11
A	WO 9317728 A1 (AKTIEBOLAGET ASTRA), 16 Sept 1993 (16.09.93), figure 1, abstract	1-11
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "B" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another claim or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
18 May 1998		25-05-1998
Name and mailing address of the ISA/ Swedish Patent Office Box 5055, S-102 42 STOCKHOLM Facsimile No. +46 8 666 02 86		Authorized officer Eva Selin Telephone No. +46 8 782 25 00

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/SE98/00130

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 12-13
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
A method for treatment of the human or animal body by therapy
(Article 17(2)(a)(i) and Rule 39.1(iv)).
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

☐
☐

The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.

No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
 Information on patent family members

29/04/98

International application No.

PCT/SE 98/00130

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9622802 A1	01/08/95	AU 4385896 A	14/08/96
		CA 2210717 A	01/08/96
		CZ 9702103 A	17/12/97
		EP 0805696 A	12/11/97
		FI 973079 A	22/09/97
		NO 973371 A	22/07/97
		PL 321495 A	08/12/97
WO 9503846 A1	09/02/95	AU 682052 B	18/09/97
		AU 7351994 A	28/02/95
		BR 9407154 A	17/09/96
		CA 2167509 A	09/02/95
		CN 1130357 A	04/09/96
		EP 0714313 A	05/06/96
		FI 960393 A	29/01/96
		JP 9503928 T	22/04/97
		LV 11435 B	20/12/96
		NO 960368 A	20/03/96
		PL 312735 A	13/05/96
WO 9317728 A1	16/09/93	AU 666171 B	01/02/96
		CA 2131157 A	16/09/93
		CN 1032293 B	17/07/96
		CN 1080875 A	19/01/94
		CZ 281883 B	12/03/97
		CZ 9402084 A	18/01/95
		EP 0558879 A,B	08/09/93
		EP 0629136 A	21/12/94
		FI 944034 A	02/09/94
		HU 69090 A	28/08/95
		HU 9402541 D	00/00/00
		JP 7508184 T	14/09/95
		NO 943211 A	30/08/94
		NZ 249128 A	26/01/96
		SK 104994 A	12/04/95
		US 5533505 A	09/07/96
		ZA 9301520 A	06/09/93

フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, GH, GM, GW, HU, ID, IL, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZW